Betegtájékoztató: Információ a felhasználó számára

B_{12}-vitamin Ankermann 1000 mikrogramm bevont tabletta

cianokobalamin (B_{12}-vitamin)

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a B_{12}-vitamin Ankermann 1000 mikrogramm bevont tabletta (a továbbiakban B_{12}-vitamin Ankermann tabletta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a B_{12}-vitamin Ankermann tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a B_{12}-vitamin Ankermann tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a B_{12}-vitamin Ankermann tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a B_{12}-vitamin Ankermann tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A B_{12}-vitamin Ankermann tabletta cianokobalamint tartalmaz, amely B_{12}-vitaminként ismert, és a B_{12}-vitaminhiány kezelésére használják, különösen olyan betegeknél akik
- szigorúan vegetáriánusok vagy vegán étrenden élnek
- B_{12}-vitamin felszívódási zavaruk van.

A legtöbb ember elegendő B_{12}-vitaminhoz jut a táplálékból, de ha Ön gyomor-vagy bélműtéten esett át vagy bizonyos gyomor-bélbetegségei vannak, (gyomorhurut, cöliákia), vagy étel-kobalamin felszívódási zavara van, lehet, hogy Önnél nem szívódik fel elegendő mennyiségű B_{12}-vitamin.
A B_{12}-vitaminhiány kialakulásának rizikója a korral és szigorú vegetáriánus vagy vegán étrend esetén megnőhet.

B_{12}-vitaminhiány következtében az alábbi kórképek fordulhatnak elő:

- vérképzési zavarok, bizonyos típusú vérszegénység, azaz (anémia: csökken a vörösvértestek száma)
- idegrendszeri betegségek, (a gerincvelő megbetegedése)
- egyéb B_{12}-vitaminhiánnyal összefüggő betegségek

A B_{12}-vitaminhiány korai tünetei a fáradtság és sápadtság, a kezek és lábak bizsergése, bizonytalan járás és a csökkent fizikai erő. Előfordulhatnak egyéb idegrendszeri tünetek, mint pl. a kezek vagy lábak égő érzése, zsibbadása vagy fájdalma, továbbá izomgyengeség, zavartság és az ítélőképesség károsodása.

A B_{12}-vitaminhiány tünetek nélkül is előfordulhat és éveken át tarthat mielőtt a beteg egészsége romlana.

2. Tudnivalók a B_{12}-vitamin Ankermann tabletta szedése előtt

Ne szedje a B_{12}-vitamin Ankermann tablettát ha:

- allergiás a cianokobalaminra vagy a B_{12}-vitaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- dohányzás okozta látásromlásban (dohányzás okozta ambliopia) vagy látóideg gyulladásban (retrobulbáris neuritisz) szenved, mely a csökkent vörösvértestszám következménye (anémia pernicióza)
- fennáll Önnél egy bizonyos szembetegség kockázata (Leber–féle optikus atrófia)

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha folsav hiánya is van, ez gyengítheti a terápiára adott válaszát. Ebben az esetben, konzultáljon orvosával a B_{12}-vitamin Ankermann tabletta alkalmazása előtt, mivel kiegészítő intézkedések és egészségügyi megfigyelés lehetnek szükségesek.

Az erős dohányzás inaktiválja a B_{12}-vitamint.

A B_{12}-vitamin egyik hatása a megnövekedett vörösvértestképzés, mely fokozza a szervezet káliumigényét. A súlyos B_{12}-vitaminhiány (vérszegénységgel) intenzív kezelése hypokalaemiahoz és hirtelen halálhoz vezethet.

A B_{12}-vitamin Ankermann tablettát nem szabad orvossal történő konzultáció nélkül 3 hónapnál több ideig folyamatosan szedni. Ha úgy érzi, hogy további cianokobalamin pótlásra lehet szüksége, kérjük konzultáljon orvossal, hogy beütemezze a szükséges vérvizsgálatot.

Egyéb gyógyszerek és a B_{12}-vitamin Ankermann tabletta
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is.

A B_{12}-vitamin Ankermann tabletta hatását az alábbi gyógyszerek befolyásolhatják:

- Protonpumpa-gátlók (pl. omeprazol) és hisztamin H_2-antagonisták (pl. cimetidin), mindkettőt a fokozott gyomorsav termelődés kezelésére alkalmazzák, amely emésztési zavart vagy fekélyt okoz.
- Kolchicin, köszvény kezelésére alkalmazzák
- Neomicin és klóramfenikol, melyek antibiotikumok
- Biguanidok, pl. a metformin, melyet cukorbetegségben használnak
- Aminoszalicilsav, melyet gyulladásos bélbetegségek kezelésére alkalmaznak
- Szájon át szedhető fogamzásgátlók
- Glükokortikoidok pl. prednizolon, melyet gyulladás kezelésére használnak
- Kolesztiramin, melyet a vér koleszterin (zsír) szintjének csökkentésére használnak
- Kálium-klorid, melyet a káliumhiány korrekciójára használnak
- Metildopa, melyet magas vérnyomás kezelésére használnak
- Második generációs antipszichotikumok (pl. olanzapin és riszperidon)

Terhesség, szoptatás és termékenység
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A B_{12}-vitamin Ankermann tabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A B_{12}-vitamin Ankermann tabletta tejcukrot (laktóz), szacharózt és nátriumot tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.
A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a B_{12}-vitamin Ankermann tablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A B_{12}-vitamin Ankermann tablettát egészben kell lenyelni elegendő mennyiségű vízzel, lehetőleg reggel, éhgyomorra.

Alkalmazása felnőtteknél
Az ajánlott napi adag 1 tabletta B_{12}-vitamin Ankermann tabletta. Ez 1000 mikrogramm cianokobalaminnak felel meg naponta.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél
Gyermekeknél és serdülőknél legfeljebb napi 1000 mikrogramm cianokobalamin ajánlott szájon át a B_{12}-vitaminhiány injekciós kezelésének alternatívájaként.

A B_{12}-vitamin Ankermann 1000 mikrogramm tabletta 6 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem ajánlott. Csak 6 éves és annál idősebb gyermekeknek akkor ajánlott, amennyiben a gyermek a tablettát szétrágás nélkül le tudja nyelni.

Alkalmazása idős betegeknél
A felnőtteknél leírt adagolás érvényes.

Ha veseproblémája van
Konzultáljon orvosával a B_{12}-vitamin Ankermann tabletta szedését megelőzően, ha vesekárosodása van.

Ha májproblémája van
Nem ismert, hogy biztonságosan szedheti-e ezt a gyógyszert, ha májproblémái vannak. Konzultáljon orvosával a B_{12}-vitamin Ankermann tabletta szedését megelőzően, ha májkárosodása van.

Ha az előírtnál több B_{12}-vitamin Ankermann tablettát vett be
Ha az előírtnál több B_{12}-vitamin Ankermann tablettát vett be, beszéljen kezelőorvosával, aki megteszi a szükséges intézkedéseket. Nem jelentettek mérgezéses esetet.

Nem ismert a túladagolás ellenszere. Túladagolás esetén el kell kezdeni a tüneti kezelést.

Ha elfelejtette bevenni a B_{12}-vitamin Ankermann tablettát
Ha elfelejtett bevenni egy adagot, azonnal tegye ezt meg, hacsak nincs itt az ideje a következő adag bevételének. Ha ez történt, ne vegye be az elfelejtett adagot, de vegye be a szokásos adagját a helyes időben. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a B_{12}-vitamin Ankermann tabletta szedését

A készítmény szedésének abbahagyása a B_{12}-vitaminhiány elégtelen pótlását eredményezheti.
Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.
Az alábbi mellékhatásokat általában a B_{12}-vitamin injekciós alkalmazása során jegyezték fel:

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1 embert érinthet

- Súlyos túlérzékenységi reakciók, amelyek csalánkiütés, a test nagyobb területeinek bőrkiütése vagy viszketés formájában jelentkeznek.

Nem ismert (a gyakoriság nem állapítható meg a rendelkezésre álló adatokból):

- Acne-szerű, hólyagos kiütések
- Láz

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a B_{12}-vitamin Ankermann tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.:) után ne szedje ezt a gyógyszert.
A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a B_{12}-vitamin Ankermann tabletta?

Hatóanyag:
1000 mikrogramm cianokobalamin (a B_{12}-vitamin szintetikus formája).

Egyéb összetevők:
povidon (K 30), sztearinsav, montán glikol viasz, laktóz-monohidrát, szacharóz, gumiarábikum, talkum, kalcium-karbonát, titán-dioxid (E171), kaolin, makrogol 6000, makrogol-glicerin-hidroxisztearát, nátrium-lauril-szulfát, kroszkarmellóz-nátrium, hipromellóz, hidroxipropil-cellulóz, telített, közepes lánchosszúságú trigliceridek.

Milyen a B_{12}-vitamin Ankermann tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Kerek, mindkét oldalán domború, fehér bevont tabletta.
10 db, 50 db vagy 100 db bevont tabletta átlátszó PVC/PVDC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
71034 Böblingen
Calwer Str.7.
Németország

Gyártó:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
29439 Lüchow
Wendlandstraße 1.
Németország

B_{12}-vitamin Ankermann 1000 mikrogramm bevont tabletta
OGYI-T-23385/01 10×

B_{12}-vitamin Ankermann 1000 mikrogramm bevont tabletta
OGYI-T-23385/02 50×

B_{12}-vitamin Ankermann 1000 mikrogramm bevont tabletta
OGYI-T-23385/03 100×

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. május